

## 医药工业洁净室压差控制要求及控制方法 【上篇】

### 摘要

本文总结了医药工业洁净室压差控制的要求，探讨了压差控制的原理，根据笔者设计经验对医药工业洁净室压差控制的方法进行了探讨。

### 关键词

洁净室 压差控制 控制方法 医药工业

### 引言

对于洁净室而言，维持其洁净度级别至关重要。洁净室的设计、建造和运行都要尽量减少周围环境对洁净室内部空间的干扰和影响，而压差控制是维持洁净室洁净度等级、减少外部污染、防止交叉污染的最重要、最有效的手段。

洁净室静压差具有如下作用<sup>[1]</sup>：

- (1) 洁净室门窗关闭时，防止周围环境的污染由门窗缝隙渗入洁净室内；
- (2) 洁净室门窗开启时，保证足够的气流速度，尽量减少门窗开启和人员进入 瞬时进入洁净室的气流，保证气流方向，以便把进入的污染减小到最低程度。

电子、医疗卫生、医药工业、动物实验等行业的洁净室，因为行业背景不同以及其污染控制需求不同，产生了各自不同的压差控制要求。本文将探讨医药工业洁净室压差控制的要求及方法进行探讨。

### ① 医药工业洁净室压差控制要求

#### 1.1 压差控制基本要求

国内外标准、规范对医药工业洁净室压差控制的推荐值不尽相同。《医药工业洁净厂房设计规范》中规定，“不同空气洁净度等级的医药洁净室（区）之间以及医药洁净室（区）与非洁净室（区）之间的空气静压差不应小于 5Pa，医药洁净室（区）与室外大气的静压差不应小于 10Pa”<sup>[2]</sup>。

欧盟 GMP<sup>[3]</sup> 推荐医药工业洁净室不同级别的相邻房间之间需保持 10~15Pa 的压差。WHO 的指南<sup>[4]</sup> 里指出，相邻区域之间通常采用 15Pa 的压差，一般可接受的压差为 5~20Pa。中国 2010 年修订版 GMP 中要求，“洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度”<sup>[5]</sup>。

WHO 的指南<sup>[4]</sup> 中指出，设计压差太低而压差控制精度较低时，会发生气流逆转。比如两相邻洁净室之间的设计压差为 5Pa，而压差控制精度为 ±3Pa 时，极端情况下会发生气流逆转。

从药品生产安全和防止交叉污染的角度考虑，医药工业洁净室的压差控制要求较高，因此，在医药工业洁净室的设计过程中，不同级别之间推荐采用 10~15Pa 的设计压差。这一推荐值符合中国 2010 年修订版 GMP、欧盟 GMP 等的要求，且正在被越来越广泛地采用。

## 1.2 相对负压要求

医药工业洁净室中，如下房间（或区域）应对同级别的相邻房间保持相对负压：

有大量热湿产生的房间，如清洗间、隧道烘箱洗瓶间等；

有大量粉尘产生的房间，如物料的称量、取样等房间，以及固体制剂车间中的混合、筛粉、制粒、压片、胶囊填充等房间；

有有毒物质、易燃易爆物质产生的房间，如固体制剂生产车间中使用有机溶媒的配浆、包衣间等；

有病原体操作的房间，如质检实验室的阳性对照室等；

有高致敏性、高风险性物质产生的房间，如青霉素类、避孕药、疫苗类等特殊药品的生产车间；

放射性物质操作区，如放射性药品生产车间。

设置相对负压可以有效防止污染物、有毒物质等的扩散，保护周围环境和人员的安全。

## ② 医药工业洁净室压差控制原理

### 2.1 风量控制原理

不考虑空气比容的变化，进入洁净室的风量和排出洁净室的风量是平衡的，即

(1)

其中，SA 为送风量， $m^3/h$ ；RA 为回风量， $m^3/h$ ；EA 为排风量， $m^3/h$ ；LA 为渗透风量， $m^3/h$ 。当房间对外漏风时，渗透风量值为正，反之则为负值。

洁净室的对外压差，是和渗透风量与房间的严密性相关的。在房间的严密性不变的情况下，房间的对外压差直接决定于渗透风量的大小。

由此，空调系统通过对系统内各房间的送风、回风及排风风量的合理设计和调节来达到各个不同洁净级别之间以及室内外压差控制要求。

在设计阶段根据压差进行房间的风量计算时，需计算送风量与回排风量之间的差值，即差值风量。差值风量等于公式（1）中的设计控制的渗透风量。

### 2.2 差值风量的计算

差值风量的设计计算方法通常有两种，其一是附加换气次数法，其二是缝隙法。

附加换气次数法，就是根据洁净室相对正压的值确定附加换气次数，依此计算差值风量。

对于房间正压与附加换气次数之间的关系，有关资料<sup>[6]</sup>给出了推荐数值，见表 1。

**表 1 附加换气次数经验数据表**

室内正压值 (Pa)	有外窗、密封性稍差的洁净室	有外窗、密封性较好的洁净室	无外窗、土建式洁净室
5	0.9	0.7	0.6
10	1.5	1.2	1
15	2.2	1.8	1.5
20	3	2.5	2.1
25	3.6	3	2.5
30	4	3.3	2.7
35	4.5	3.8	3
40	5	4.2	3.2
45	5.7	4.7	3.4
50	6.5	5.3	3.6

由于洁净室的密封性会影响差值风量，相同体积的洁净室维持同样的压差实际所需的差值风量可能是不同的。而且，由于医药工业洁净室的密封性较好，根据表 1 选用的医药工业洁净室附加换气次数往往偏大很多。因此，附加换气次数法可以作为初步设计使用，但不宜用于施工图设计。

缝隙法即根据洁净室缝隙的渗透风量统计计算房间的差值风量。

可将洁净室的缝隙分为两类，一类是围护结构的缝隙，一类是门窗等的缝隙。

$$LA = LA_w + LA_m \quad (2)$$

其中， $LA_w$  为通过围护结构缝隙的渗透风量， $m^3/h$ ； $LA_m$  为通过门窗缝隙的渗透风量， $m^3/h$ 。

通过围护结构缝隙的渗透风量与围护结构的缝隙特性（长度、宽度）相关，可通过如下公式进行简化计算：

$$LA_v = \alpha \times A \times \Delta P^\beta \quad (3)$$

其中， $\alpha$  为经验系数，通常取 0.15~0.5；A 为洁净室面积，单位  $m^2$ ； $\Delta P$  为房间对外压差，Pa； $\beta$  为指数，一般取 0.5。

通过门窗缝隙的渗透风量与门窗的缝隙量相关。因为医药工业洁净室的缝隙所在平面一般比较平整，缝隙也不复杂，可通过简化的公式进行计算。根据 ISPE GPG<sup>[7]</sup> 给出的公式通过单位换算，得出如下公式：

$$LA_v = 4640 \times S \times \Delta P^\beta \quad (4)$$

其中，S 为缝隙总面积，单位  $m^2$ 。

通过缝隙法计算的差值风量数值比通过附加换气次数法计算得到的渗透风量数值准确，可用于洁净室的施工设计。